SIEMENS

OSCA 09

クラスⅡ汎用・生化学・免疫検査用シリーズ／フィブリノーゲンキット

体外診断用医薬品

N- 抗血清 フィブリノーゲン
N Antiserum to Human Fibrinogen

※2013年 4 月改訂（第2版）
2008年10月作成（第1版）
製造販売承認番号：16100EZY00374000

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【全般的な注意】
- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

抗フィブリノーゲン血清(ウサギ)　2mL×1バイアル
N Antiserum to Human Fibrinogen
抗フィブリノーゲン血清(ウサギ)
アジ化ナトリウム<1g/L
本品は高度に精製したヒトのフィブリノーゲンをウサギに免疫して得られた抗血清(液状品)です。

【使用目的】

血漿中のフィブリノーゲン量の測定

※【測定原理】

ネフェロメトリー法
ヒト液性成分に含有されるタンパクは、特異的抗体との免疫化学反応で免疫複合体を形成します。これらの複合体によって、検体に照射した光が散乱します。散乱強度は検体中の各タンパク濃度に比例します。検体中のフィブリノーゲン濃度は濃度既知の標準液から得られた検量線より求められます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
   - 検体は、血漿(EDTA、クエン酸)で、できるだけ新鮮なものか又は凍結保存されていたものを使用ください。血漿検体を保存する場合は2～8℃で8日間保存可能です。採血後24時間以内に凍結し、凍結融解を繰り返さなければ、−20℃で1年間保存可能です。
   - 脂肪分が浮遊した検体や凍結融解後の濁った検体は、遠心処理(15,000×g/10分間)を行ってから使用ください。
   - クエン酸加血漿はクエン酸溶液で平均17%希釈されています。ヘパリン療法を受けている患者からの血漿検体は、測定に影響を及ぼしません。

※2. 妨害物質・妨害薬剤
   - 検体中の濁りや浮遊物は測定結果に影響を及ぼすので、測定前に遠心分離(15,000 ×g/10分間)し、取り除いてください。
   - 本品はフィブリノーゲンの分解産物も検出しますので、そのような分解産物を含む検体(例：線溶療法中の患者検体)は、フィブリノーゲンの免疫化学的測定法には使用しないでください[1]。
   - 保存検体は室温に戻してから使用ください。

3. その他
   本品は、BNシステム[BNプロスペック、ベーリング ネフェロメータⅡ(以下BN Ⅱ)]の専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法
   - 本品は調製する必要がありませんのでそのまま使用ください。
   - N-蛋白標準血漿とN/T-蛋白コントロール血漿は、それぞれ正確に1mLの精製水で溶解して、15～25℃で30分間放置後、泡立たないように静かに混和ください。
2. 試薬の保存条件と安定性
   ⑴抗血清
   - 未開封で2～8℃に保存した場合ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
   - 一度開封した場合、使用後直ちに2～8℃で密封保存し、微生物等のコンタミがなければ4週間使用可能です。保存中に細菌の混入以外の原因で濁りや沈殿を生じた場合、使用する前に必ず沈殿物や濁りはろ過して取り除いてください。ろ過には0.45μmポアーサイズの使い捨てフィルターが適しています。
   - 試薬は凍結しないでください。
   - BNシステムで使用する場合、1日約8時間の搭載で5日間安定です。
     機器搭載後の安定性は、機器の種類や施設の環境に依存します。詳細は、BNⅡ及びBNプロスペックの取扱説明書を参照ください。

   ⑵標準血漿及びコントロール
   - 未開封で2～8℃に保存した場合ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
   - 溶解後は、使用後ただちに2～8℃で密封保存すれば7日間使用可能です。
   - 濁りや沈殿が生じた場合は廃棄ください。
   - 凍結しないでください。

※3. 必要な器具・器材・試料等
   - BNシステム(BNプロスペック、BN Ⅱ)
   - 機器の消耗品は、BNシステムの取扱説明書を参照ください。

●本品以外に必要な試薬(別売)
   - N-蛋白標準血漿(品目コード：OUID13)
   - N/T-蛋白コントロール血漿(品目コード：OWSY13)
   - N-希釈液(品目コード：JP00083,JP00084)
   - N-反応緩衝液(品目コード：JP00085,JP00086)
   - N-補助試薬(品目コード：OUMU15)

※4. 操作法
   ⑴機器の操作法はBNシステムの取扱説明書を参照ください。
   ⑵2～8℃で保存されていた試薬及び検体は、そのまま使用することができます。
   ⑶試薬及び検体を機器にセットし、あらかじめBNシステムに搭載されているアッセイプロトコールに従って測定を開始します。続くすべての操作ステップはBNシステムにより自動的に行われます。
   ⑷N-蛋白標準血漿の希釈はBNシステムによりN-希釈液を使用して自動的に行われ、マルチポイントの検量線が作成されます。希釈された標準血漿は、4時間以内に使用ください。検量線はN/T-蛋白コントロール血漿の測定結果が範囲内であれば使用できます。試薬のロット変更時には必ず検量線を作成ください。
   ⑸血漿検体はN-希釈液で自動的に20倍に希釈され測定されます。希釈された検体は、4時間以内に測定ください。測定レンジに入らない検体は、高希釈倍率または低希釈倍率で再測定されます。BNシステムのソフトウエアは異なる希釈倍率での再測定が可能です(詳細はBNシステムの取扱説明書を参照ください)。
   ⑹結果の算出はBNシステムによりg/L又は使用者が選択した単位で自動的に求められます。

※5. 精度管理
   試薬開封時と測定毎にN/T-蛋白コントロール血漿を必ず測定ください。コントロールは検体と同様の条件で測定ください。表示値と範囲はコントロールの濃度表を参照ください。精度管理の頻度については、行政当局の規制又は許可条件に従ってください。コントロール値が範囲外であれば、再測定ください。再測定しても範囲外ならば、新しい検量線を作成ください。原因が確認され修正されるまで、測定値を報告しないでください。

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲[2]
   健常ドイツ成人
   範囲　　1.80～3.50g/L
   この基準範囲は健常成人から得られたクエン酸血漿に適用されます。

基準範囲は参考とした集団に影響されますので、各施設で独自に設定ください。

2. 判定上の注意
マトリックス効果のため、検査室間試験検体及び対照検体の測定値が、他の方法で得られた値と異なる場合があります。このため測定法別の目標値を設定して判定する必要があります。

【臨床的意義】

急性期反応蛋白であるフィブリノーゲンの血漿濃度の上昇は、大きな外傷又は手術後の炎症時に見られ、また転移癌によっても生じます。逆に血漿濃度の減少は、播種性血管内凝固症候群(DIC)、線溶亢進、肝不全、先天性フィブリノーゲン血症等のような消耗性凝固疾患で生じます。フィブリノーゲンの血漿レベルの上昇は、動脈硬化の危険率の増加と関連していることが疫学的研究で証明されています[3]。したがって動脈硬化の危険性の判定は、免疫化学法によるフィブリノーゲン測定により可能です[4]。

【性能】

1. 性能
本品は、操作法に従って試験するとき、次の感度、正確性、同時再現性を有します。

⑴感度
フィブリノーゲン濃度5.0mg/100mLにおける散乱強度は、ブランク液(生理食塩液)での散乱強度より20ビット* 以上高くなります。
(＊100ビット=0.244ボルト)

⑵正確性
フィブリノーゲン濃度既知の管理用血漿を測定するとき、測定値は既知濃度の85～115%です。

⑶同時再現性
フィブリノーゲン濃度の異なる2種類の検体を各々3回同時に測定するとき、測定値の変動係数は10%以下です。

⑷測定範囲(例示)
0.59～9.4g/L
詳細はBNシステムの取扱説明書を参照ください。

2. その他のデータ

⑴感度
本法の感度は、検量線の下限値により設定されるので、N-蛋白標準血漿の蛋白濃度に依存します。

⑵特異性
本品は、フィブリノーゲン分解生産物も検出します[1]。

⑶精密性
本品を用い、BNシステムにて測定したとき、次の変動係数(CV)を得ました。

測定項目	同時再現性			日差再現性		
	n	平均値(g/L)	CV(%)	n	平均値(g/L)	CV(%)
フィブリノーゲン	30	2.03	2.7	10	2.06	2.6

⑷相関性
本品(y)とSRID法(x)との血漿検体を用いた相関性は、
y=1.04x+0.07g/L　r=0.99(n=28)です。
注意：〔2.その他のデータ〕に記載されているデータは、代表的な結果であり、本品の仕様を示すものではありません。

3. 較正用の基準物質(標準物質)
WHO 2nd IS 98/612

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
- 試料(検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- N-蛋白標準血漿とN/T-蛋白コントロール血漿の原料は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体に対し陰性が確認されたものを用いていますが、どのような検出法も完全とは言えませんので、使用時は感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。
- 試薬は保存剤としてアジ化ナトリウム(<1g/L)を含んでいますので、誤って飲み込んだり、皮膚や粘膜に触れないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合には、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

※2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 本品は、BNシステムで最適な性能及び仕様に沿った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
- 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

※3. 廃棄上の注意
- 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
- 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
- 保存剤としてアジ化ナトリウム(<0.1%)を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際は各法令に従いゆっくりと大量の水で洗い流してください。
- 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃
有効期間：2年(使用期限は外箱に表示)

※【包装単位】

N-抗血清 フィブリノーゲン(品目コード：OSCA09)　2mL×1バイアル

【主要文献】

1. Jelic-Ivanovic Z, Pevcevic N. Fibrinogen determination by five methods in patients receiving streptokinase therapy. Clin Chem 1990; 36: 698-99.
2. Wagner C, Dati F. Fibrinogen. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft, 1998: 609-12.
3. Ernst E, Resch KL. Fibrinogen as a cardiovascular risk factor: a meta-analysis and review of the literature. Ann Intern Med 1993; 118: 956-63.
4. Cremer P, Nagel D, Labrot B, et al. Lipoprotein Lp(a) as predictor of myocardial infarction in comparison to fibrinogen, LDL cholesterol and other risk factors: results from the prospective Gottingen Risk Incidence and Prevalence Study (GRIPS). Eur J Clin Invest 1994; 24: 444-53.

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
※ 東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-113-024D
(OQEY G09 E0503)